低電圧指令 2006/95/EC への適合のためのガイド (第2版)

株式会社 e・オータマ 業務グループ 佐藤智典

2013 年 10 月 1 日

目 次

1 概要 1

2 適用範囲 1
- 2.1 除外品目 1
- 2.2 コンポーネントの扱い 2

3 低電圧指令の目的 2
- 3.1 電気機器の安全の確保 2
- 3.2 自由な流通の保証 3

4 低電圧指令への適合の流れ 3
- 4.1 規格の選択 3
- 4.2 規格への適合性の評価 3
- 4.3 技術文書の作成 3
- 4.4 適合宣言書の作成 4
- 4.5 CE マーキングの貼付 4

5 補足 5
- 5.1 設計段階での配慮 5
- 5.2 技術的要求事項 5
- 5.3 適合性の達成と維持 6
- 5.4 低電圧指令の改訂 7

6 参考資料 7

1 概要

この指令は「特定の電圧限度内での使用のために設計された電気機器に関する加盟国の法律の近似化のための欧州議会、並びに欧州閣僚理事会指令」のような意味の長いタイトルを持ちますが、通常は単に低電圧指令 (low voltage directive) と、あるいはその頭文字を取って LVD と呼ばれています。

本稿では、この指令の概要や適合のための手続きについて、簡単に解説します。なお、正確な情報については、指令本文 [1] やその他の公式な資料を参照して下さい。

2 適用範囲

低電圧指令は、特に除外されたものを除く、交流 50~1000V、あるいは直流 75~1500V の電圧範囲[†1]で使用するように設計された電気機器に適用されます。

2.1 除外品目

除外されるのは、以下のものです：

- 爆発性の雰囲気で使用するための電気機器 (ATEX 指令 94/9/EC でカバーされる)
- 放射線医学、及び医療用の電気機器 (医療機器指令群 93/42/EEC、90/385/EEC、あるいは 98/79/EC でカバーされる)
- 貨物用、及び乗客用リフトのための電気部品 (リフト指令 95/16/EC でカバーされる)
- 電力量計 (計量器指令 2004/22/EEC でカバーされる)

[†1] これは入力や出力の電圧であり、電気機器内部でのみ用いられる電圧は含みません。

- 家庭用のプラグ／ソケット (国ごとの規制の対象となることがある)
- 電気フェンス制御装置
- 加盟国が加盟する国際機関が定めた安全条項に適合する、船舶、航空機、あるいは鉄道で使用するための特別な電気機器

2.2 コンポーネントの扱い

一般に、他の電気機器に組み込むためのコンポーネントも、除外とはなりません。

但し、低電圧指令の適用に関するガイドライン [2] は、他の電気機器に組み込むように設計された基本的なコンポーネントで、その安全性がそれがどのように組み込まれるかに強く依存し、それがどのように組み込まれるかを全面的に考慮しなければ安全性の評価を行なえないものは、この指令でカバーされないと言っています。このガイドラインは、そのようなコンポーネントの例として、IC、トランジスタ、整流器、コンデンサ、インダクタ、抵抗、フィルタ、コネクタ、プリント板実装型リレーなどを示しています。

EU に出荷される機器に組み込むために販売されるが、それ自身としては EU 内で流通させられないコンポーネント (例えば、コンポーネントを日本国内の製造業者に納入し、それを組み込んだ機器が EU で販売される場合) については、低電圧指令を適用する必要はありません。[†2]

3 低電圧指令の目的

低電圧指令は、電気機器の安全を確保しながら、電気製品を EU 内で自由に流通させられるようにすることを、主な目的としています。

3.1 電気機器の安全の確保

低電圧指令は、安全の確保のため、電気機器が達成すべき安全目標 (safety objectives) として次のようなものを挙げています：

1. 一般的条件
   (a) 電気機器を安全に、また意図されたように使うために必要な情報が示されていること
   (b) ブランド名か商標が明確に表示されていること
   (c) 電気機器とその部品が、安全かつ正しく組み立てられるように作られていること
   (d) 意図された用途で使用されている限り危険に対する保護が与えられるように設計され、製造されていること
2. 電気機器から生じる危険に対する保護
   (a) 直接的あるいは間接的な接触から生じ得る傷害やその他の危害の危険に対して人や飼育動物が適切に保護されていること
   (b) 危険を生じるような温度、アーク、あるいは放射を生じないこと
   (c) 電気機器によって引き起こされる非電気的な危険に対して人、飼育動物、及び財産が適切に保護されていること
   (d) 予見し得る状況に対して絶縁が適切であること
3. 電気機器に対する外部からの影響によって生じ得る危険に対する保護
   (a) 人、飼育動物、及び財産が危険にさらされないように、期待される機械的要求に適合すること
   (b) 人、飼育動物、及び財産が危険にさらされないように、非機械的な影響に耐えること
   (c) 予見し得る状況や過負荷において、人、飼育動物、及び財産を危険にさらさないこと

より具体的な要求は整合規格で定められており、該当する整合規格の要求に適合する電気機器は指令の安全目標を満足しているものと見做されます。[†3]

[†2] ですが、このような場合でも、納入先から CE マーキングを付けることを要求されることがあるようです。このような場合、CE マーキングの貼付には、該当する指令で定められた全ての義務と責任が伴うことに特に注意して下さい。

[†3] 指令は、この概念を指すために「適合性の推定 (presumption of conformity)」という表現を用いています。

3.2 自由な流通の保証

低電圧指令の発効に伴って、EU 内での電気製品の安全性に関する技術基準は統一され、また国ごとの独自の規制 (例えば、指定された機関による認可や認証の要求) は撤廃されています。つまり、低電圧指令の適用対象となる機器は、低電圧指令を含む、該当する全ての指令の要求に従うことによって、EU 内のどの国においても流通させられることになります。

低電圧指令の要求への適合性は自己宣言によって示し、この際に第三者の関与 (例えば第三者認証) を受ける必要はありません。[†4] これにより、機器の出荷に先立って認証や認可を得なければならない場合と比較して製造業者の負担は軽減され、また出荷までの時間の短縮が可能となります。

4 低電圧指令への適合の流れ

4.1 規格の選択

適用する規格は、通常は、低電圧指令のもとで発行された整合規格[†5]の中から、次のような原則に従って選択します：

- その規格が適用可能であるかどうかの判断は、それぞれの規格に明記されている適用範囲 (scope) に基づいて行ないます。
- 基本的には、適用する規格は機器の意図された用途によって決定します。例えば、コンピュータを内蔵した測定器はあくまでも測定器であり、情報技術機器ではありません。
- 適用可能な規格が複数ある場合は、その機器により相応しい (通常は、適用範囲がより限定的な) 規格を優先します。該当する個別要求事項 (パート 2 規格) がある場合には、一般要求事項 (パート 1 規格) と併せてそれも適用します。
- 安全の全ての側面をカバーするため、複数の規格の適用が必要となることもあります。例えば、レーザーを使用している機器は、その機器に該当する規格でレーザーの安全の規格が参照されていなかったとしても、レーザーの安全の規格も適用することが必要となるでしょう。

適当な整合規格がない場合、その代わりに国際規格や国家規格を使用することも可能です。ですが、既に整合規格の整備が進んでいますので、これが必要となるケースは減っているでしょう。

また、規定上は、適当な規格があるかどうかにかかわらず、規格を適用せずに安全目標 (§3.1) への適合を示し、適合宣言を行なうことも認められています。ですが、これは容易なことではなく、この方法を用いるケースはかなり稀だと思われます。

4.2 規格への適合性の評価

規格を適用する場合、選択した規格の要求に適合しているかどうかを、設計の評価 (インスペクション)、あるいは試験に基づいて評価します。

低電圧指令は、この評価の実施に何ら資格を要求していません。従って、低電圧指令の適合手続きの上では、この評価は社内の任意のスタッフが行なうことも、外部の任意の試験所に依頼することも可能です。しかしながら、適切な評価のためには規格に対する充分な理解が必要であり、その理解やスキルの不足は重大な不適合の見落としを引き起こす可能性があります。リスクの低減のためには、信頼できるスタッフや外部試験所を選択することが重要となるでしょう。

評価の結果は、通常、評価の結果を規格のそれぞれの条項ごとに記載した試験報告書としてまとめられ、これは技術文書の重要な一部となります。主要な規格に対する試験報告書のフォーム (TRF) は、IEC[6] などから購入できます。

4.3 技術文書の作成

技術文書は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、指令は、少なくとも以下の情報を含めることを要求しています：

[†4] これは、低電圧指令の対象となる製品に対する第三者認証の体制がなくなったことを意味するわけではありません。低電圧指令がカバーする範囲においては第三者認証が法的に要求されることはありませんが、それとは無関係に、製造業者は自らの判断で第三者認証を求めることが可能です。また、製品の種類や対象とする市場によっては、認証マークの付いていない製品は販売上不利となることもあるかも知れません。

[†5] 整合規格は、それがいずれかの加盟国で発行された時から、全ての加盟国で適合性の推定を得るために使用できるようになります。欧州官報 (Official Journal)[3] で整合規格のリストが公表されていますが、整合規格をいつから低電圧指令のもとで使用できるようになるかに関しては、このリストは参考としての扱いとなります。しかし、大抵は規格はこのリストから探せば充分で、またその方が便利でしょう。

- その機器に関する説明
- コンポーネント、サブ・アセンブリ、回路などの図面類
- 上記の図面類とその電気機器の動作の理解に必要な情報
- 全面的に、あるいは部分的に適用された規格の一覧
- 規格を適用しなかった場合、指令の安全側面を満足させるために用いた手段の説明
- 設計上の計算、実施した検査の結果など
- 試験報告書
- 適合宣言書

これに加えて、以下のものも含めることが多いでしょう：

- 仕様書、取扱説明書、設置指示書など
- 安全関連部品の安全性に関する証明書

技術文書は、EU の公用語のいずれか (例えば英語) で書く必要があります。技術文書に含めようとする資料 (特に、図面などの) に日本語が含まれている場合も少なくないでしょうが、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、最低限、重要な部分についてだけでも英語で書く (あるいは英語を併記する) ようにすべきです。

複数の指令 (例えば 低電圧指令と EMC 指令) への適合宣言を行なう際には、単一の技術文書でそれら全ての指令のための文書を兼ねさせることが可能です。但し、その場合にはそれらの指令が技術文書に対して何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満足させることが必要となります。

技術文書は、機器の出荷から 10 年が経過するまでは EU 内[†6]で保管し、当局からの要求があったならば速やかに提出することが求められます。製造業者が EU 内にないならば、技術文書の保管の責任は EU 内の代理人 (さもなくば輸入業者) が持ちます。

[†6]EMC 指令とは異なり、低電圧指令では EU 内での保管が明示的に要求されています。

4.4 適合宣言書の作成

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者 (あるいはその任命された代理人) が宣言する文書であり、以下の情報を含みます：

- 適合を宣言する指令のリスト
- 宣言の対象となる機器を同定する、名称、型式、製造番号などの情報
- 適用した整合規格のリスト (規格の参照には、年、及び Amendment を含める)
- 該当する場合、適合を宣言する規定のリスト
- 製造業者、もしくは EU 内の代理人の名前と住所
- 適合宣言書に署名する人に関する情報 (所属、肩書など)
- 適切な権限を持つ個人[†7]による署名
- CE マーキングが最初に付けられた年の下 2 桁

適合宣言書も、技術文書と同様、機器の出荷から 10 年が経過するまでは EU 内で保管することが求められます。適合宣言書を顧客に提供することは義務付けられてはいませんが、多くの製造業者は、適合宣言書のコピーを機器に添付している (例えば、取扱説明書に含めることで) ようです。

4.5 CE マーキングの貼付

機器が指令の要求に適合していることを示すための方法として、CE マーキング (図 1) と呼ばれるものが規定されています。指令の要求への適合性を達成したならば、最終的に、機器に CE マーキングを貼付することによって、その機器を EU 内で自由に流通させられるようになります。

CE マーキングは、認証マークのように外部の機関から取得するものでなく、指令の要求に適合しているという宣言の証として、製造業者が自らの責任の元に機器に貼付するものです。

CE マーキング (図 1) は、原則としてその機器自身に付けます。但し、機器に付けることが不可能な

[†7]誰が「適切な権限を持つ」かは、適合宣言を行なう組織自身の判断によります。また、この個人は、EU 内に居住している必要はありません。

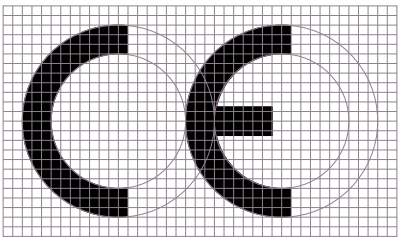

図 1: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

場合 (例えば、それが小さ過ぎるために) には、その包装や添付文書に付けることも認められます。

CE マーキングは、高さが 5mm 以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができます。このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要があります。

CE マーキングは、その機器に適用される、CE マーキングの貼付を規定している全ての指令への適合を示すものとなります。例えば、その機器が EMC 指令の対象にもなる場合、その機器に低電圧指令への適合のみに基づいて CE マーキングを付けることは認められません。

5 補足

5.1 設計段階での配慮

適合を速やかに達成し、またその達成のために必要なコストを低減するためには、設計段階で次のような点に留意しておくことが望ましいでしょう：

- 指令の安全目標 (§3.1) や規格の基本的な要求 (§5.2) を理解し、基本設計の段階からそれらの要求に留意する。

  設計が完了した後で初めて規格への適合を考えた場合、大幅な設計変更や、コストや手間を要する対策を余儀なくされることがあります。

- 規格への適合性を示しやすいように設計する。

  例えば、本質的に危険な部分 (例えば AC 電源に関係する部分) とそれ以外の部分を明確に分離することで、その機器の多くの部分について詳細な安全性の評価を省略できるようになり、従って適合性確認のための時間とコストを大幅に低減できることがあります。

  また、安全性を確認済みの部品を正しく使用している場合、その部分については評価を大幅に省略できることがあります。

- 安全に関係する購入部品や材料については、その安全性の証拠となるものを事前に入手し、内容を確認しておく。

  このような部品や材料については、第三者機関が発行した証明書などを事前に入手し、その内容が適切であるかどうかを確認しておいた方が確実でしょう。一般に、カタログや仕様書の「低電圧指令適合」や「EN 60950-1 適合」のような記載は、充分な証拠とは言えません。充分な証拠を入手できない、あるいはその部品や材料がその機器での用途に適切ではないことが最後の段階になってわかった場合、その部品や材料を他のものに変更せざるを得なくなることがあります。

  このような部品や材料の例としては、電源コード、電源プラグ／ソケット、電源スイッチ、電源フィルタ、電源フィルタ用コンデンサ、ワイヤ、ヒューズ、トランス、スイッチング電源、基板、プラスチック材、絶縁テープなどが挙げられます。

5.2 技術的要求事項

具体的な要求事項はそれぞれの規格ごとに定められますが、一般には、次のようなことが要求されます：

- 危険な箇所 (危険な電圧が印加される箇所、可動部など) に人が接近できないこと
- 人が触れることのできる箇所の温度が、火傷の危険を生じるほど高くならないこと
- 各部の温度が、発火や絶縁の劣化などの危険を生じるほど高くならないこと
- 危険な放射 (レーザー、電磁波、放射線など) を生じないこと
- 筐体が充分な強度を持つこと
- 予期し得る使用状況で転倒する危険がないこと
- 絶縁が適切であること

- 保護接地 (必要な場合) が適切であること
- 火災を生じる危険がないこと
- 漏洩電流が大き過ぎないこと
- 単一故障状態でも安全が損なわれないこと
- 必要な表示が適切に行なわれていること
- 取扱説明書の記載が適切に行なわれていること

5.3 適合性の達成と維持

所定の適合手続きに従って適合宣言を行ない、CE マーキングを付けさえすれば、それで全てが完了というわけではありません。

指令の要求への適合性を確かとし、またそれを維持するために、次のような点についても配慮することが必要となります。

- 使用上の注意— 実際の使用状況で安全性が達成/維持されることを確かとするために、組み立て、設置、保守、あるいは使用に際して何らかの注意が必要である場合には、必要な全ての情報を関係者に提供する必要があります。

  この情報は、対象となる人がその内容を正しく理解し、その指示に従うことができるものでなければなりません。例えば、非専門家による設置が想定される機器の設置指示に技術的な知識や技能を必要とするような内容が含まれていた場合、その指示が守られると想定することはできないでしょう。

- 安全目標の達成— 整合規格の全面的な適用によって安全目標 (§3.1) への適合性の推定を得ることができますが、これはその製品が安全であることを保証するものではありません。また、実際にその機器が充分に安全でなかったことによって事故が起きてしまったならば、規格に適合しているという理由だけで免責されるとは限りませんし、たとえ法的に責任を追求されなかったとしても信頼を損なうことになる可能性は高いでしょう。

  規格への適合は、それ自身を最終的な目標として考えるのではなく、安全を達成するための手段の 1 つとして考えるようにした方が良いでしょう。結局のところ、製品は安全でなければなりません。

- 量産時のばらつき— ある型式の機器のサンプルが試験に合格したという事実は、同じ型式の全ての機器が同一の試験に合格することを保証するものではありません。製造業者は、実際に出荷されるそれぞれの機器が技術文書に示された通りに製造されており、またそれらが指令の要求を満足していることを確かとするために必要な手段を講じる必要があります。

  このための手段の例としては、製造工程の適切な管理や、適切な検査 (例えば、機器が正しく組み立てられていることの目視確認、完成品に対する試験の実施など) の実施などが挙げられます。

- 部品や工程の変更— 継続的に生産される機器においては、途中で部品や工程の変更が必要となることがあるかも知れません。そのような場合、必要に応じて再評価を行ない、変更後の機器が要求を満足することを確かとする必要があります。

- 整合規格の改訂— 整合規格は、その改訂、あるいはそれよりも限定的な適用範囲を持つ整合規格の制定に伴って、別の整合規格によって置き換えられることがあります。この場合、置き換えられた整合規格は欧州官報 (Official Journal)[3] で規定された期日 (date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard) 以降は適合性の推定を与えなくなりますので、それ以降に出荷される機器について適合性の推定を得るためには、新しい整合規格の適用が必要となります。[†8][†9]

[†8] それ以前に EU 内で出荷された機器にまで遡って新しい規格を適用する必要はありません。但し、製造業者の EU 内の事業所などに機器が移送された時点ではその機器はまだ出荷されてはいないと考えることができますので、そのような在庫品については新しい規格の適用が必要となるでしょう。なお、ここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであり、ある型式の機器全体を指しているのではないことに注意して下さい。また、新しい規格に適合させるために何らかの変更が必要であった場合には特に、出荷済みの製品に関しても何らかの処置を行なうべきかどうかを製造物責任の面からも考えることが必要となるかも知れません。

[†9] §4.1 で述べたように、整合規格の適用は必須ではありませんので、この場合に必ず新しい整合規格を適用しなければならないというわけではありません。しかしながら、古い整合規格はもはや適合性の推定を与えませんので、新しい整合規格を適用しないのであれば、整合規格の適用による適合性の推定の恩恵なしに、安全目標への適合を示すことが必要となります。

5.4 低電圧指令の改訂

2006/95/EC は 2007 年 1 月に発効し、それまで使われてきた 73/23/EEC を置き換えました。ですが、これは 73/23/EEC とそのアメンドメントをまとめて再発行したものであり、その内容に本質的な変更はありません。

近い将来、NLF (New legislative framework)[7] への整合化のための改訂が予期されます。

6 参考資料

[1] *Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits*
`http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/lvd/`

[2] *Guidelines on the application of Directive 2006/95/EC*
`http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/lvd/`

[3] `http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm` (Official Journal of the European Union)

[4] `http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/new-approach_en.htm` (The “New Approach”)

[5] `http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/low-voltage/` (Harmonised Standards – List of Directives and Subjects)

[6] `http://webstore.iec.ch/` (IEC Web Store)

[7] *’New legislative framework’ for marketing of products*, European Commission
`http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm`

© 2008–2013 e-OHTAMA, LTD. All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。